

GZR/MPV/npc
Ref.: 6483/14

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO CHAOJIMENGMAN.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 4108 29.10.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por el Sr. Francisco Mamani Tamayo, de fecha 07 de agosto de 2014, respecto del producto **CHAOJIMENGMAN**; el acuerdo de la Sesión Nº 3/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 10 de julio de 2015; la Resolución Exenta Nº 2916, de fecha 25 de agosto de 2015, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 04 de septiembre de 2015 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el producto se presenta en forma de comprimidos y para él se declara que cada comprimido contiene: 148 mg de Fructus Mori (Mora), 104 mg de Semen Sesami Nigrum (Sésamo Negro), 76 mg de Semen Zizipi Spinosae (Azufaito), 72 mg de Rhizoma Dioscoreae (Rizoma de Ñame Común), 25 mg de Estearato de magnesio, 20 mg de Fosfato de Calcio, 65 mg de Almidón, 25 mg de Azúcar en polvo, 50 mg de Dextrina, 50 mg de Celulosa micro cristalina y 50 mg de Colorante y recubrimiento de la tableta;

SEGUNDO: Que el interesado declara la siguiente finalidad de uso para este producto: "Anti-fatigante";

TERCERO: Que **CHAOJIMENGMAN** fue evaluado en la Sesión Nº 3/15, de fecha 10 de julio de 2015, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que se concluyó, por unanimidad, que él debe ser clasificado como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- Se trata de una formulación que se presenta en forma de comprimidos de administración oral;
- Se recomienda para tratar diversos cuadros patológicos o síntomas, en base a los principios de la Medicina Tradicional China (MTC);
- Sus 4 ingredientes activos son partes de plantas que están descritas como medicinales y presentan actividad farmacológica ("WHO Regional Publications, Western Pacific Series Nº 2. Medicinal Plants in China", World Health Organization - Regional Office for Western Pacific, Manila, Second Printing, 1997; Anexo 1 del document "Natural Health Product. Traditional Chinese Medicine Ingredients (TCMI)", de fecha 7/01/2014, de Health Canada, que contiene tablas con ingredientes propios de la MTC: <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/atReq.do?atid=tcm&lang=eng#t1>; <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/atReq.do?atid=tcm&lang=eng#t2>);
- Dada la composición y finalidad de uso de CHAOJIMENGMAN, así como a la legislación sanitaria vigente en Chile, él cumple con la definición de producto farmacéutico y, específicamente, corresponde a un

(Ref.: 6483/14)

Cont. res. rég. control aplicable **CHAOJIMENGMAN**

fitofármaco (artículo 95, inciso primero, del Código Sanitario y artículos 5º, Nºs 18 – 28 y 62; 10º, letra d); 14º y 20º, todos del Decreto Nº 3, de 2010, del Ministerio de Salud); y

- e) Por lo tanto, para poder comercializarse en Chile debe contar previamente con un registro sanitario que demuestre, calidad, seguridad y eficacia;

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta Nº 2916, de fecha 25 de agosto de 2015, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 04 de septiembre de 2015, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 día hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose recibido en ese plazo ninguna observación para este procedimiento; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta Nº 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292, del 12 de febrero del 2.014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1. ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **CHAOJIMENGMAN**, presentado por el Sr. Francisco Mamani Tamayo, es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.
- Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
- De acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, del Decreto Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, desde la fecha de notificación de la presente resolución y mientras no se obtenga el registro sanitario de este medicamento, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar.
- Lo dispuesto en la presente resolución también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico (artículo 8º, del Decreto Nº 3 de 2010).

(Ref.: 6483/14)

Cont. res. rég. control aplicable **CHAOJIMENGMAN**

5. Devuélvase las muestras presentadas.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**

Jefa Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias
Agencia Nacional de Medicamentos
Instituto de Salud Pública de Chile



**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP ✓
- Gestión de Trámites
- UCD

